



## Lactated Ringer's Irrigation in Arthromatic Plastic Container

### Description

Lactated Ringer's Irrigation is a sterile, nonpyrogenic, isotonic solution for use as an arthroscopic irrigating solution. Each liter contains 6.0 g Sodium Chloride, USP, (NaCl), 3.1 g Sodium Lactate ( $C_3H_5NaO_3$ ), 300 mg Potassium Chloride, USP, (KCl), and 200 mg Calcium Chloride, USP, ( $CaCl_2 \cdot 2H_2O$ ). The pH is approximately 6.5. Approximate milliequivalents per liter: Sodium – 130, Potassium – 4, Calcium – 1.4, Chloride – 109, Lactate – 28. The osmolarity is approximately 273 milliosmols per liter. No antimicrobial agent has been added.

The ARTHROMATIC plastic container is fabricated from a specially formulated polyvinyl chloride (PL 146 Plastic). Water can permeate from inside the container into the overwrap in amounts insufficient to affect the solution significantly. Solutions in contact with the plastic container can leach out certain of its chemical components in very small amounts within the expiration period e.g., di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP), up to 5 parts per million. However, the safety of the plastic has been confirmed in tests and animals according to USP biological tests for plastic containers as well as by tissue culture toxicity studies.

### Clinical Pharmacology

Lactated Ringer's Irrigation is useful as an irrigant of body joints because the solution approximates the electrolyte composition of synovial fluid, and provides a transparent fluid medium with optical properties suitable for good visualization of the interior joint surface during endoscopic examination. During arthroscopic, surgical procedures, the solution acts as a lavage for removing blood, tissue fragments, and bone fragments.

### Indications and Usage

Lactated Ringer's Irrigation is indicated for use as an arthroscopic irrigating fluid with endoscopic instruments during arthroscopic procedures requiring distension and irrigation of the knee, shoulder, elbow, or other bone joints.

### Contraindications

Lactated Ringer's Irrigation is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Sodium Lactate.

### Special Warnings and Precautions for Use

#### Warnings

- Absorption of large volumes of irrigation fluids through a perforation or open wound may result in circulatory overload, cardiac failure, or electrolyte disturbances and acid-base imbalance. Patients and fluid balance should be monitored accordingly. If absorption of clinically relevant amounts of fluid is suspected, the fluid administration should be interrupted, and the patient evaluated for possible

adverse consequences.

Particularly close monitoring is required in patients with:

- severely impaired renal function
- impaired cardiac function, or
- clinical states in which there is edema with sodium retention

as a fluid overload syndrome may develop in these patients following absorption of even small quantities of irrigation fluid.

Appropriate therapy should be initiated, as indicated.

- Lactated Ringer's Irrigation must not be used when types of electrocautery are used that are not safe and effective when performed in the presence of electrolyte solutions.
- Excessive volume or pressure during irrigation may cause excessive fluid absorption, undue distention of cavities, and/or disruption of tissue.
- The container must not be vented. Vented administration sets with the vent in the open position should not be used with flexible plastic containers. Use of a vented administration set with the vent in the open position could result in air embolism. Pressurizing solutions contained in flexible plastic containers to increase flow rates can result in air embolism if the residual air in the container is not fully evacuated prior to administration. Do not connect flexible plastic containers in series to avoid air embolism due to possible residual air contained in the primary container.

### Precautions

#### Use in Pediatric Patients

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established by adequate and well-controlled trials.

#### Use in Geriatric Patients

When selecting the type of irrigation solution and the volume, duration of irrigation, and pressure for a geriatric patient, consider that geriatric patients are more likely to have cardiac, renal, hepatic, and other diseases or concomitant drug therapy.

### Interactions with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction

If clinically relevant amounts of the solution have been absorbed, potential interactions with other agents must be considered.

- Patients treated with drugs that may increase the risk of sodium and fluid retention, such as corticosteroids and carbenoxolone, may have an increased risk of sodium and fluid retention.
- Due to the alkalinizing action of lactate (formation of bicarbonate), Lactated Ringer's Irrigation may interfere with the elimination of drugs for which renal elimination is pH dependent:

- Renal clearance of acidic drugs such as salicylates, barbiturates, and lithium may be increased.
- Renal clearance of alkaline drugs, such as sympathomimetics (e.g., ephedrine, pseudoephedrine), dextroamphetamine (dexamphetamine) sulfate, and fenfluramine (phenfluramine) hydrochloride may be decreased.
- The risk of hyperkalemia is increased in patients treated with agents or products that can cause hyperkalemia or increase the risk of hyperkalemia, such as potassium-sparing diuretics (amiloride, spironolactone, triamterene), with ACE inhibitors, angiotensin II receptor antagonists, or the immunosuppressants tacrolimus and cyclosporine.  
Administration of potassium in patients treated with such medications can produce severe and potentially fatal hyperkalemia, particularly in patients with severe renal insufficiency.
- Absorption of calcium-containing solutions may increase the effects of digitalis and lead to serious or fatal cardiac arrhythmia.
- In patients treated with thiazide diuretics or vitamin D, the risk of hypercalcemia is increased.

### **Pregnancy and Lactation**

There are no adequate data from the use of Lactated Ringer's Irrigation in pregnant or lactating women. Physicians should carefully consider the potential risks and benefits for each specific patient before prescribing Lactated Ringer's Irrigation.

### **Adverse Reactions**

#### **Adverse Reactions from Clinical Trials**

There are no data available on adverse reactions from Baxter-sponsored clinical trials conducted with Lactated Ringer's Irrigation.

#### **Post-marketing Adverse Reactions**

No adverse reactions were identified in Baxter's Adverse Event Reporting System database with Lactated Ringer's Irrigation.

#### **Class Reactions**

See Special Warnings and Precautions for Use for information about the risk of electrolyte disturbances and acid-base imbalance.

Adverse reactions reported with Lactated Ringer's Irrigation (manufacturer unspecified) are: Fluid absorption manifested by Pulmonary edema, Edema, and Electrolyte disturbances.

Though not indicated for intravenous administration, absorption of irrigation fluid into tissue or vasculature through a perforation or open wound is possible. As a result, adverse reactions reported with Lactated Ringer's and Hartmann's Solutions with and without Dextrose for intravenous administration may be applicable and include:

- Hypersensitivity reactions, including Anaphylactic/Anaphylactoid reactions, with the following manifestations: Angioedema, Chest Pain, Chest

- discomfort, Decreased heart rate, Tachycardia, Blood pressure decreased, Respiratory distress, Bronchospasm, Dyspnea, Cough, Urticaria, Rash, Pruritus, Erythema, Flushing, Throat irritation, Paresthesias, Hypoesthesia oral, Dysgeusia, Nausea, Anxiety, Headache, Hyperkalemia
- Pyrexia

### **Overdose**

In the event of clinically relevant absorption of irrigation fluid, the patients must be evaluated and corrective measures instituted as indicated.

### **Incompatibilities**

- Ceftriaxone must not be mixed with calcium-containing solutions, including Lactated Ringer's Irrigation.
- Additives may be incompatible with Lactated Ringer's Irrigation. Additives known or determined to be incompatible should not be used.
- As with all parenteral solutions, compatibility of the additives with the solution must be assessed before addition, by checking for, for example, a possible color change and/or the appearance of precipitates, insoluble complexes, or crystals. Before adding a substance or medication, verify that it is soluble and/or stable in water and that the pH range of Lactated Ringer's Irrigation is appropriate.
- The instructions for use of the medication to be added and other relevant literature must be consulted.
- When making additions to Lactated Ringer's Irrigation, aseptic technique must be used. Mix the solution thoroughly when additives have been introduced. Do not store solutions containing additives.

### **Dosage and Method of Administration**

- The volume and/or rate of Lactated Ringer's Irrigation depend on the type of the procedure and the capacity or surface area of the structure to be irrigated.
- Lactated Ringer's Irrigation is not intended for IV administration.
- The container must not be vented.
- Lactated Ringer's Irrigation should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. Do not administer unless the solution is clear and the seal is intact. If particulate matter or discoloration is found, contact Baxter Customer Service (Telephone: 1-888-719-9955).
- Aseptic technique should be used when applying this product.
- The contents of the opened container should be used immediately to minimize the possibility of bacterial growth and pyrogen formation, and the unused contents of opened containers must be discarded, since no antimicrobial agent has been added.
- When using Lactated Ringer's Irrigation for pour irrigation, prevent contact of the fluid with the external surface of the container.
- Lactated Ringer's Irrigation is for single-patient use only.
- Microwave heating of irrigation fluids is not

recommended. If desired, Lactated Ringer's Irrigation may be warmed in a water bath or oven while maintaining sterility (not more than 66°C). Lactated Ringer's Irrigation that has been warmed must not be returned to storage.

### **How Supplied**

Lactated Ringer's Irrigation is available as follows:

**JB7487            3000 mL**

Exposure of pharmaceutical products to heat should be minimized. Avoid excessive heat. Store between 15°C and 25°C.

### **Directions for Use**

Tear overwrap down side at slit and remove solution container. Visually inspect the container. If the outlet port protector is damaged, detached, or not present, discard container as solution path sterility may be impaired. Squeeze and inspect bag. Discard if leaks are found.

For complete system preparation, see direction accompanying irrigation set.

1. Suspend container from eyelet support.
2. Close control clamp of irrigating set.
3. Remove plastic protector tab from outlet port (port #1).
4. Insert connector of irrigating set into port.
5. Proceed with instructions provided with irrigating set.
6. Discard after single patient use.

**Baxter Corporation**  
Mississauga, ON L5N 0C2

**Baxter, Arthromatic and PL 146** are trademarks of Baxter International Inc.

### Description

La solution d'irrigation de Lactate de Ringer est une solution stérile apyrogène isotonique à utiliser pour l'irrigation arthroscopique. Chaque litre contient 6,0 g de chlorure de sodium USP (NaCl), 3,1 g de lactate de sodium ( $C_3H_5NaO_3$ ), 300 mg de chlorure de potassium USP (KCl) et 200 mg de chlorure de calcium USP ( $CaCl_2 \cdot 2H_2O$ ). Le pH est d'environ 6,5. Les milliéquivalents par litre approximatifs sont : sodium – 130, potassium – 4, calcium – 1,4, chlorure – 109, lactate – 28. L'osmolarité est d'environ 273 milliosmoles par litre. Aucun agent antimicrobien n'a été ajouté.

Le contenant de plastique ARTHROMATIC est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Des solutions en contact avec le contenant de plastique peuvent faire en sorte que certains composés chimiques s'en dégagent, comme le phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), lesquels sont présents en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée chez les animaux et dans le cadre d'essais selon des tests biologiques de l'USP à l'égard des contenants de plastique et des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

### Pharmacologie Clinique

La solution d'irrigation de Lactate de Ringer est utile pour irriguer les articulations du corps car sa composition électrolytique se rapproche de celle du liquide synovial. Elle fournit de plus un milieu liquide transparent avec des propriétés optiques permettant une bonne visualisation de la surface interne de l'articulation pendant l'examen endoscopique. Au cours d'interventions arthroscopiques chirurgicales, la solution sert de lavage pour éliminer le sang et les fragments tissulaires et osseux.

### Indications et usage clinique

La solution d'irrigation de Lactate de Ringer est indiquée comme liquide d'irrigation arthroscopique pour les instruments endoscopiques lors d'interventions arthroscopiques nécessitant une distension et une irrigation du genou, de l'épaule, du coude ou d'autres articulations osseuses.

### Contre-indications

La solution d'irrigation de Lactate de Ringer est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au lactate de sodium.

### Mises en garde et précautions particulières d'emploi

#### Mises en garde

- L'absorption de volumes importants de liquides d'irrigation par une perforation ou une plaie ouverte peut entraîner une surcharge circulatoire, une insuffisance cardiaque ou des perturbations électrolytiques et un déséquilibre acido-basique. Les patients et l'équilibre hydrique doivent être surveillés en conséquence. Si l'on soupçonne l'absorption de quantités de liquide importantes sur le plan clinique, on doit interrompre l'administration du liquide et en évaluer les conséquences indésirables possibles chez le patient.

Une surveillance particulièrement étroite s'impose chez les patients présentant :

- une insuffisance rénale grave
- une insuffisance cardiaque ou
- des états cliniques avec œdème et rétention sodique

étant donné qu'un syndrome de surcharge hydrique peut apparaître chez ces patients à la suite de l'absorption de liquide d'irrigation, même en petites quantités.

Un traitement approprié doit être instauré, tel qu'indiqué.

- La solution d'irrigation de Lactate de Ringer ne doit pas être utilisée lorsqu'on se sert de types de bistouris électriques qui ne sont pas sûrs et efficaces en présence de solutions électrolytiques.
- Une pression ou un volume excessifs pendant l'irrigation peut entraîner l'absorption excessive de liquide, une distension exagérée des cavités et/ou la rupture des tissus.
- Le contenant ne doit pas être aéré. Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique. L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Le fait de comprimer la solution présente dans les contenants souples en plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration. Ne pas connecter les contenants souples en plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air présent dans le contenant primaire.

### Précautions

#### Administration à des patients pédiatriques

L'innocuité et l'efficacité chez des patients pédiatriques n'ont pas fait l'objet d'études suffisantes et bien contrôlées, et par conséquent, n'ont pas été démontrées.

### **Administration à des patients gériatriques**

Lorsqu'on choisit le type de solution d'irrigation pour un patient gériatrique ainsi que le volume, la durée de l'irrigation et la pression, on prend en compte le fait que les patients gériatriques sont plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

### **Interactions médicamenteuses avec d'autres produits pharmaceutiques et autres formes d'interaction**

Si des quantités de solution importantes sur le plan clinique ont été absorbées, il faut tenir compte des éventuelles interactions avec d'autres agents.

- Les patients traités par des médicaments pouvant augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, tels que les corticostéroïdes et le carbénoxolone, pourraient être exposés à un risque accru de rétention sodique et hydrique.
- En raison de l'effet alcalinisant du lactate (formation de bicarbonate), la solution d'irrigation de Lactate de Ringer peut interférer avec les médicaments dont l'élimination rénale dépend du pH :
  - La clairance rénale des médicaments acides comme les salicylates, les barbituriques et le lithium pourrait être augmentée.
  - La clairance rénale des médicaments alcalins comme les sympathomimétiques (p. ex., éphédrine, pseudoéphédrine), le sulfate de dextroamphétamine (dexamphétamine) et le chlorhydrate de fenfluramine (phenfluramine) pourrait être réduite.
- Le risque d'hyperkaliémie est accru chez les patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d'augmenter le risque d'hyperkaliémie, comme les diurétiques préservant le potassium (amiloride, spironolactone, triamtère), avec un inhibiteur de l'ECA, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II ou les immunosuppresseurs tacrolimus et cyclosporine.  
L'administration de potassium à des patients traités par ces classes de médicaments peut provoquer une hyperkaliémie grave et potentiellement fatale, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.
- L'absorption de solutions contenant du calcium pourrait augmenter les effets de la digitaline et entraîner une arythmie cardiaque grave ou fatale.
- Chez les patients traités par des diurétiques thiazidiques ou de la vitamine D, le risque d'hypercalcémie est accru.

### **Grossesse et allaitement**

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de la solution d'irrigation de Lactate de Ringer chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patiente avant de prescrire la solution d'irrigation de Lactate de Ringer.

### **Réactions indésirables**

#### **Réactions indésirables lors des essais cliniques**

On ne dispose d'aucune donnée d'essai clinique commandité par Baxter sur les réactions indésirables de la solution d'irrigation de Lactate de Ringer.

#### **Réactions indésirables signalées dans le cadre de la pharmacovigilance**

Aucune réaction indésirable associée à la solution d'irrigation de Lactate de Ringer n'a été relevée dans la base de données du Système de déclaration des événements indésirables de Baxter.

#### **Réactions de classe**

Voir les Mises en garde et précautions particulières d'emploi pour obtenir de l'information sur le risque de perturbations électrolytiques et de déséquilibre acido-basique.

Les réactions indésirables signalées avec la solution d'irrigation de Lactate de Ringer (fabricant non précisé) sont les suivantes : absorption de liquide se manifestant par un œdème pulmonaire, un œdème et des perturbations électrolytiques.

Bien qu'une administration intraveineuse de la solution ne soit pas indiquée, l'absorption de liquide d'irrigation au niveau tissulaire ou vasculaire par une perforation ou une plaie ouverte est possible. Par conséquent, les réactions indésirables signalées à l'égard des solutions de Lactate de Ringer et de Hartmann administrées par voie intraveineuse, avec ou sans dextrose, pourraient s'appliquer, notamment :

- des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, et les manifestations suivantes : œdème de Quincke, douleur thoracique, inconfort thoracique, diminution de la fréquence cardiaque, tachycardie, diminution de la tension artérielle, détresse respiratoire, bronchospasme, dyspnée, toux, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème, bouffées vasomotrices, irritation de la gorge, paresthésie, hypoesthésie orale, dysgueusie, nausées, anxiété, maux de tête, hyperkaliémie
- pyrexie

### **Surdosage**

En cas d'absorption importante sur le plan clinique de liquide d'irrigation, les patients doivent être évalués et des mesures correctives doivent être instaurées, tel qu'indiqué.

### **Incompatibilités**

- On ne doit pas mélanger la ceftriaxone aux solutions contenant du calcium, y compris la solution d'irrigation de Lactate de Ringer.
- Les additifs pourraient être incompatibles avec la solution d'irrigation de Lactate de Ringer. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être utilisés.
- Comme avec toutes les solutions administrées par voie parentérale, la compatibilité des additifs avec la solution

doit être évaluée avant de les ajouter, ce que l'on peut faire en observant par exemple l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes insolubles ou de cristaux. On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH de la solution d'irrigation de Lactate de Ringer est appropriée.

- On doit consulter les instructions d'utilisation du médicament à ajouter ainsi que d'autres documents pertinents.
- Lors de l'ajout d'ingrédients à la solution d'irrigation de Lactate de Ringer, il faut utiliser une technique aseptique. Bien mélanger la solution après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

### Posologie et mode d'administration

- Le volume de solution d'irrigation de Lactate de Ringer et/ou le débit dépendent du type d'intervention et de la capacité ou de la surface corporelle de la structure à irriguer.
- La solution d'irrigation de Lactate de Ringer n'est pas destinée à une administration i.v.
- Le contenant ne doit pas être aéré.
- Lorsque cela est possible (si la solution est limpide et le sac transparent), il faut examiner la solution d'irrigation de Lactate de Ringer avant de l'utiliser afin de déceler la présence de particules ou de coloration anormale. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide et que le sceau n'est pas intact. S'il y a présence de particules ou de coloration anormale, prière de communiquer avec le Service à la clientèle de Baxter (téléphone : 1-888-719-9955).
- Il convient d'utiliser une technique aseptique lorsqu'on se sert de ce produit.
- Le contenu du contenant ouvert doit être utilisé immédiatement pour réduire au minimum le risque de croissance bactérienne et la formation de pyrogènes. De plus, il faut jeter le contenu inutilisé des contenants ouverts puisqu'aucun agent antimicrobien n'a été ajouté.
- Lorsqu'on utilise la solution d'irrigation de Lactate de Ringer sans équipement d'irrigation, il faut empêcher le liquide d'entrer en contact avec la surface externe du contenant.
- La solution d'irrigation de Lactate de Ringer est à usage unique pour un patient seulement.
- Le réchauffement par micro-ondes des liquides

d'irrigation n'est pas recommandé. Au besoin, on peut réchauffer la solution d'irrigation de Lactate de Ringer au bain-marie ou au four tout en maintenant la stérilité (ne pas dépasser 66 °C).

La solution d'irrigation de Lactate de Ringer réchauffée ne doit pas être entreposée de nouveau.

### Présentation

La solution d'irrigation de Lactate de Ringer est offerte sous la forme suivante :

#### JB7487 3 000 mL

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Conserver entre 15 °C et 25 °C.

### Mode d'emploi

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le contenant de solution. Inspecter visuellement le contenant. Si le protecteur du site d'émergence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le contenant, car la stérilité de la solution peut être altérée. Presser et inspecter le sac. Jeter le sac en cas de fuites.

Pour des renseignements complets sur la préparation du système, voir le mode d'emploi qui accompagne le dispositif d'irrigation.

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Fermer la pince de contrôle du dispositif d'irrigation.
3. Retirer la languette de protection en plastique du site d'émergence (orifice n° 1).
4. Insérer le raccord du dispositif d'irrigation dans l'orifice.
5. Suivre les directives accompagnant le dispositif d'irrigation.
6. Jeter après avoir utilisé auprès d'un seul patient.

### Corporation Baxter

Mississauga, ON L5N 0C2

Baxter, Arthromatic et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.